VIII kadencja

KANCELARIA SEJMU
Biuro Komisji Sejmowych

PEŁNY ZAPIS PRZEBIEGU POSIEDZENIA

■ **KOMISJI DO SPRAW KONTROLI PAŃSTWOWEJ (NR 99)**

z dnia 25 września 2018 r.

Pełny zapis przebiegu posiedzenia

Komisji do Spraw Kontroli Państwowej (nr 99)

25 września 2018 r.

Komisja do Spraw Kontroli Państwowej, obradująca pod przewodnictwem posła **Wojciecha Szaramy (PiS),** przewodniczącego Komisji, rozpatrzyła:

– informację Najwyższej Izby Kontroli o wynikach kontroli bezpieczeństwa badań genetycznych.

W posiedzeniu udział wzięli: **Wojciech Kutyła** wiceprezes Najwyższej Izby Kontroli wraz ze współpracownikami, **Małgorzata Zadorożna** zastępca dyrektora Departamentu Nauki i Szkolnictwa Wyższego w Ministerstwie Zdrowia wraz ze współpracownikami, **Anna Wellisz** zastępca dyrektora Departamentu Nauki w Ministerstwie Nauki i Szkolnictwa Wyższego, **Adrian Wawer** specjalista ds. administracyjno-prawnych w Krajowej Izbie Diagnostów Laboratoryjnych.

W posiedzeniu udział wzięli pracownicy Kancelarii Sejmu: **Tadeusz Oset** i **Tadeusz Cieśluk** – z sekretariatu Komisji w Biurze Komisji Sejmowych.

Przewodniczący poseł Wojciech Szarama (PiS):

Dzień dobry. Otwieram posiedzenie Komisji do Spraw Kontroli Państwowej. Czy są uwagi do porządku obrad? Nie ma. Bardzo proszę przedstawiciela Najwyższej Izby Kontroli o przedstawienie informacji o wynikach kontroli bezpieczeństwa badań genetycznych. Witam zaproszonych gości, wiceprezesa Najwyższej Izby Kontroli pana Wojciecha Kutyłę wraz ze współpracownikami. Ministerstwo Zdrowia reprezentuje pani Małgorzata Zadorożna, a Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego – pani Anna Wellisz. Jest również pan Adrian Wawer, specjalista z Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych.

Bardzo proszę, panie prezesie.

Wiceprezes Najwyższej Izby Kontroli Wojciech Kutyła:

Dziękuję. Panie przewodniczący, Wysoka Komisjo, w 2017 r. Najwyższa Izba Kontroli przeprowadziła kontrolę pt. „Bezpieczeństwo badań genetycznych”. Na wstępie powiem, że towarzyszą mi: radca prawny pani Monika Popławska oraz wicedyrektor Delegatury NIK w Warszawie Mirosław Hamera. Kontrolą objęliśmy Ministerstwo Zdrowia oraz sześć podmiotów leczniczych wykonujących badania genetyczne, funkcjonujących w różnych formach prowadzonej działalności, tj. trzy instytuty badawcze, jeden samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej, dwa podmioty gospodarcze prowadzące podmioty lecznicze w formie spółek prawa handlowego. Okres objęty kontrolą w Ministerstwie Zdrowia to lata 2012-2017. Do czasu zakończenia czynności kontrolnych w 2017 r. uwzględnialiśmy również wcześniejsze zdarzenia, istotne dla kontrolowanej działalności w podmiotach leczniczych. Okres objęty kontrolą to lata 2015-2017, kiedy zakończyliśmy czynności kontrolne.

Jakie były uzasadnienia podjęcia kontroli? Badania genetyczne stanowią integralną część współczesnej medycyny. Od kilku lat obserwuje się wzrost liczby oferowanych i wykonywanych testów genetycznych. Oferta obejmuje dowolne testy genetyczne w jakimkolwiek zakresie, dotyczące dowolnie wybranych chorób genetycznych. DNA to nie tylko materiał biologiczny. Nasz genom to archiwum informacji dotyczących wyglądu, charakteru, pochodzenia, schorzeń, na które chorujemy lub potencjalnie możemy zachorować. Analiza informacji genetycznej umożliwia identyfikację osoby, a wynik badania dotyczy nie tylko samego pacjenta, ale również osób spokrewnionych.

Zauważyliśmy ryzyko nadużycia, naruszenia praw człowieka i dostępu do danych genetycznych przez osoby nieuprawnione. Zarząd Polskiego Towarzystwa Genetyki bardzo

ogólnie podzielił testy wykonywane dla celów zdrowotnych oraz innych celów, w tym identyfikacji osób. Powszechną grupą testów są tzw. „testy bezpośrednio do klienta", świadczone najczęściej w internecie, a ich oferta jest bardzo bogata. Koszty jednostkowe badań wahają się od kilkudziesięciu do kilku tysięcy złotych w zależności od rodzaju testu.

W ostatnich latach wiele państw europejskich wprowadziło regulacje prawne normujące wykonywanie badań genetycznych, m.in. Austria, Niemcy, Portugalia, Hiszpania, Holandia, Francja, Szwajcaria, kraje skandynawskie, Litwa, a ostatnio również Czechy. W Polsce nie ma przepisów regulujących obszar genetyki, w tym wykonywanie badań genetycznych. Obowiązujące przepisy w bardzo ograniczonym zakresie odnoszą się bezpośrednio do badań genetycznych, dodatkowo są rozproszone po różnych aktach prawnych. Znajdują się przynajmniej w siedmiu ustawach. Ponadto, obowiązujące dopiero od 25 maja 2018 r. rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r.) w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46WE, tzw. RODO, wprowadza do porządku prawnego pojęcie danych genetycznych, tj. art. 4 ust. 13. Definiuje je jako dane osobowe dotyczące odziedziczonych lub nabytych cech genetycznych osoby fizycznej, które ujawniają niepowtarzalne informacje o fizjologii lub zdrowiu i wynikają w szczególności z analizy próbki biologicznej pochodzącej od tej osoby fizycznej. Dotychczas obowiązująca ustawa o ochronie danych osobowych posługiwała się sformułowaniem „kod genetyczny", oznaczający tak naprawdę zasadę kodowania informacji genetycznej, a nie samą informację. W związku z tym, ochronie podlegała nie informacja genetyczna, a kod genetyczny, który jest wspólny dla wszystkich.

Obowiązujące przepisy prawne nie określają grupy podmiotów, które mogą oferować i wykonywać badania genetyczne. Badania te są wykonywane przez laboratoria genetyczne, w tym funkcjonujące w zakładach opieki zdrowotnej i niepublicznych zakładach opieki zdrowotnej, oraz podmioty prywatne wykonujące badania poza systemem ochrony zdrowia. Podmioty prywatne mogą oferować dowolne testy genetyczne tylko na zasadzie zgłoszenia działalności gospodarczej, bez konieczności posiadania własnego laboratorium, uzyskania opinii ekspertów genetyki medycznej, posiadania państwowego certyfikatu lub poddawania się kontroli.

Ponadto, wzrasta liczba podmiotów prywatnych wykonujących testy genetyczne. Oferty tego typu nie gwarantują odpowiedniej informacji i porady genetycznej przed i po badaniu, a wyniki przesłane pocztą są trudne do zinterpretowania. Oferowane testy oceniane są przez naukowców jako niewiarygodne, nierzetelne, dwuznaczne, niepoparte wystarczającymi dowodami i wprowadzające konsumenta w błąd. Nie ma też gwarancji, że dostęp do informacji zawartych w DNA będzie dobrze chroniony, czyli w jaki sposób dane będą przechowywane i zarządzane. Należy sobie uświadomić, że naszym DNA będzie zainteresowanych kilka grup: naukowcy – do przeprowadzania analizy materiału DNA, przemysł farmaceutyczny (coraz bardziej popularne są terapie spersonalizowane dostosowane do potrzeb genetycznych pacjenta), ubezpieczyciele i pracodawcy. Dlatego istnieje konieczność ustanowienia ram prawnych, stosowania biomedycyny i genetyki, w tym reguł przeprowadzania badań genetycznych z zachowaniem standardów bezpieczeństwa i poufności informacji genetycznych.

Ograniczenie niekontrolowanego dostępu do testów genetycznych jest istotne z punktu widzenia kształtowania zdrowia publicznego oraz bezpieczeństwa narodowego. Niekontrolowany wyciek danych osobowych i genetycznych populacji, zwłaszcza w kontekście niewystarczającej wiedzy społeczeństwa o badaniach genetycznych i ich konsekwencjach oraz braku działań edukacyjno-informacyjnych w tym zakresie, a także niewłaściwa ochrona zbiorów danych genetycznych stwarzają ryzyko istotnego naruszenia praw interesu osób, których one dotyczą.

W toku kontroli sformułowaliśmy następującą ogólną ocenę. Stwierdziliśmy, że minister zdrowia nie zorganizował w ramach opieki zdrowotnej systemu opieki genetycznej i nie stworzył stosownych rozwiązań prawnych, które określałyby kompleksowo zasady wykonywania badań genetycznych, poradnictwa genetycznego, bankowania materiału genetycznego oraz zapewniania bezpieczeństwa danych genetycznych. Z kolei kontrolo-

wane jednostki nie zapewniły adekwatnych do zagrożeń rozwiązań techniczno-organizacyjnych, gwarantujących pełne bezpieczeństwo danych genetycznych, na każdym etapie wykonywania badań. Przechowując materiał i dane genetyczne pacjentów po wykonaniu badania nie określiły zasad ani okresu przechowywania danych.

Brak kompleksowych regulacji oraz nadzoru nad obszarem badań genetycznych stwarza wysokie ryzyko nadużyć, w tym niewystarczającą ochronę danych genetycznych badanych osób. W odniesieniu do ministra zdrowia stwierdziliśmy, że jego działania na rzecz opracowania i wdrożenia regulacji prawnych dotyczących badań genetycznych, wykonywanych dla celów zdrowotnych, prowadzone w latach 2013-2017, były nieskuteczne. Od kwietnia 2013 r., tj. od otrzymania od ministra zdrowia projektu założeń do ustawy regulującej wykonywanie testów genetycznych, do 2016 r. nie podjęto decyzji o konieczności uregulowania badań.

W listopadzie 2017 r. minister zdrowia zdecydował, iż na podstawie przygotowanego przez wyżej wymieniony zespół projektu założeń ustawy w Ministerstwie Zdrowia zostaną podjęte prace nad przygotowaniem ustawy. Jednak do zakończenia kontroli NIK wniosek o wprowadzenie projektu ustawy do właściwego wykazu prac legislacyjnych nie został jeszcze złożony. Należy podkreślić, że wyżej wymienione założenia regulacji prawnych ograniczają się do testów genetycznych wykonywanych dla celów zdrowotnych. Wyłączona została też problematyka biobankowania. Zdaniem Izby regulacje powinny obejmować wszystkie aspekty związane z wykonywaniem badań genetycznych, w tym wykraczające poza teren publicznej opieki zdrowotnej, na co zwrócił już uwagę minister zdrowia w 2014 r. Nie miał on rozeznania co do skali i rodzajów wykonywanych badań genetycznych w Polsce (w tym, ile z nich przeprowadziły laboratoria prywatne, a ile zagraniczne), liczby podmiotów wykonujących badania genetyczne, ani poradni genetycznych.

W Polsce nie ma centralnego rejestru laboratoriów genetycznych ani poradni genetycznych. Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych prowadzi ewidencję laboratoriów diagnostycznych bez wyodrębnienia laboratoriów genetycznych. Z informacji uzyskanych w trakcie kontroli w KIDL wynika, że w 2017 r. w naszym kraju funkcjonowało 214 laboratoriów genetycznych, czyli o pięć więcej niż w 2015 r.

Z kolei z informacji Konsultanta Krajowego w dziedzinie genetyki klinicznej wynika, że w Polsce działa około 500 laboratoriów genetycznych. W praktyce nie ma nadzoru państwa nad wykonywaniem badań genetycznych, w szczególności przez podmioty działające poza systemem ochrony zdrowia. Minister zdrowia nie przeprowadził, ani też nie zlecił innym podmiotom kontroli wykonywania badań genetycznych, mimo że do ministerstwa wpływały informacje o powstawaniu coraz większej liczby prywatnych placówek świadczących badania genetyczne bez nadzoru i poradnictwa genetycznego, a także o nieprawidłowo wykonanych i błędnie zinterpretowanych wynikach badań. Jak wyjaśnił minister, podległe mu departamenty nie zgłosiły tego zagadnienia do planów kontroli. Ministerstwo Zdrowia nie prowadziło również działań mających na celu rozpowszechnienie w społeczeństwie wiedzy i informacji o badaniach genetycznych i ich znaczeniu.

Dynamiczny rozwój genetyki, w szczególności powszechność tych badań, niesie ze sobą zarówno wiele korzyści, jak i zagrożeń, związanych między innymi z naruszeniem podstawowych praw człowieka, w tym prawa do prywatności i poufności informacji. Podmioty wykonujące badania genetyczne niejednokrotnie wykorzystują fakt fragmentarycznych regulacji prawnych w Polsce i nie zapewniają bezpieczeństwa prawnego pacjentów. W tej sytuacji kampanie społeczne mogą pomóc pacjentom, czyniąc ich świadomymi zagrożeń oraz w uniknięciu nieuczciwych praktyk.

Powiem jeszcze kilka słów o wynikach kontroli przeprowadzonych w podmiotach wykonujących badania genetyczne. W okresie objętym kontrolą badane jednostki wykonały łącznie ponad 87 tys. badań genetycznych, w tym prawie 40 tys. badań o wartości ogółem blisko 14,5 mln zł w ramach kontraktów z Narodowym Funduszem Zdrowia oraz zleciły wykonanie ponad 8 tys. badań genetycznych podmiotom zewnętrznym z powodu braku możliwości technicznych realizacji we własnym zakresie. Wszystkie kontrolowane podmioty lecznicze przechowywały materiał genetyczny i dane pacjentów po wykonaniu badania – od kilku do kilkunastu tysięcy próbek DNA. Chociaż nie obowiązują prze-

pisy regulujące funkcjonowanie biobanków, należy zauważyć, że cztery spośród sześciu kontrolowanych podmiotów leczniczych nie posiadało regulacji wewnętrznych określających strukturę i zasady funkcjonowania biobanków, a także w jakim celu i jak długo dane genetyczne pacjentów będą zbierane i przetwarzane. W czterech podmiotach nie przyjęto odrębnych regulacji wewnętrznych określających szczegółowe zasady postępowania z danymi osobowymi pacjentów na każdym etapie procesu wykonywania badań genetycznych i zapewniania im bezpieczeństwa w zakresie zarządzania, przetwarzania i niszczenia danych genetycznych.

W związku z brakiem kompleksowych regulacji obszarów badań genetycznych, każdy z kontrolowanych podmiotów leczniczych w odmienny sposób zorganizował proces wykonywania badań genetycznych i ochronę danych genetycznych pacjentów na każdym etapie tego procesu. Nie zawsze zapewniano adekwatne do zagrożeń rozwiązania techniczno-organizacyjne, gwarantujące im bezpieczeństwo. Przykładowo, w jednym podmiocie leczniczym transportem próbek z materiałem do badania, wraz z niezabezpieczoną dokumentacją pacjentów, zajmowali się pracownicy serwisu sprzątającego firmy zewnętrznej, świadczącej na rzecz szpitala m.in. usługę transportu wewnątrz szpitalnego. W dwóch podmiotach leczniczych wyniki badań były umieszczane w zamkniętych kopertach, ale bez żadnego zabezpieczenia przed otwarciem i pozostawionych w kancelariach w ogólnodostępnym miejscu. W jednym przypadku wyniki wysyłano zwykłą pocztą bez potwierdzenia odbioru. W innym przypadku laboratorium gromadziło, przechowywało i przetwarzało pobrany materiał i dane genetyczne pacjentów po wykonaniu badania genetycznego, pomimo braku stosownej zgody pacjenta wymaganej przepisami ustawy o ochronie danych osobowych.

Wnioski. Wobec dynamicznego rozwoju genetyki i zagrożeń, wynikających z niekontrolowanego dostępu do badań i informacji genetycznej, Najwyższa Izba Kontroli sformułowała wnioski do Ministerstwa Zdrowia o: doprowadzenie do stworzenia, w ramach opieki zdrowotnej, systemu opieki genetycznej, który określałby zasady wykonywania badań genetycznych, poradnictwa genetycznego, ochrony danych genetycznych oraz bankowania i wykorzystania materiału genetycznego. Wnioskowaliśmy również o przeprowadzenie kontroli podmiotów leczniczych działających w obszarze badań genetycznych pod kątem ich bezpieczeństwa oraz o podejmowanie działań edukacyjnych mających na celu podniesienie świadomości społeczeństwa w zakresie bezpieczeństwa badań genetycznych.

Szanowni państwo, to były zasadnicze ustalenia i wnioski z naszej kontroli, która była pierwszą z obszaru genetyki i badań genetycznych. Jest to kontrola o charakterze rozpoznawczym. Stoimy na stanowisku, że zachodzi potrzeba wprowadzenia regulacji państwowej wobec dynamicznego rozwoju tego obszaru. Dziękuję za uwagę.

Przewodniczący poseł Wojciech Szarama (PiS):

Dziękuję. Czy ktoś z państwa chce zabrać głos? Czy były jakieś uwagi ze strony ministerstwa do przeprowadzonej kontroli? Pani dyrektor, proszę się ustosunkować do wyników kontroli.

Zastępca dyrektora Departamentu Nauki i Szkolnictwa Wyższego w Ministerstwie Zdrowia Małgorzata Zadorożna:

Dzień dobry. Małgorzata Zadorożna, zastępca dyrektora Departamentu Nauki i Szkolnictwa Wyższego w Ministerstwie Zdrowia. Szanowni państwo, minister zdrowia oczywiście przyjął trzy sformułowane wnioski przez Najwyższą Izbę Kontroli. Chcę państwa zapewnić, że wszystkie uwagi zgłoszone przez NIK znajdują się w trakcie realizacji.

W pierwszej kolejności chcemy zwrócić uwagę na często podnoszony zarzut braku stosownych regulacji dotyczących badań genetycznych i biobankowania. Jak powiedział pan wiceprezes Kutyła, prace nad tym zagadnieniem trwają rzeczywiście bardzo długo. Były przedsięwzięte już w 2013 r. przez Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego, które podejmowało prace związane z powstaniem ustawy dotyczącej tego obszaru. Ustawa nawet nie została przekazana do konsultacji zewnętrznych, zatrzymała się na pracach wewnętrznych w Ministerstwie Nauki i Szkolnictwa Wyższego.

W 2016 r. minister Radziwiłł podjął decyzję o powołaniu zespołu, którego celem było opracowanie założeń do takiej ustawy. Jak państwo mogli się przekonać, temat jest niezwykle skomplikowany, wyspecjalizowany i wrażliwy ze względu na różnorodność badań genetycznych. Z jednej strony mamy badania o charakterze leczniczym, z drugiej badania związane z pokrewieństwem i identyfikacją osób. Z trzeciej strony, co może budzić największe kontrowersje, istnieją badania, które mają służyć do celów naukowych, badawczych. Tutaj temat jest szczególnie wrażliwy i trudny. Dlatego prace trwają tak długo.

Obecnie projekt ustawy został zgłoszony do wykazu prac legislacyjnych rządu. Figuruje pod numerem UD400. Jeżeli chodzi o prace w Ministerstwie Zdrowia, projekt ustawy został skonsultowany z naszymi ekspertami zewnętrznymi i obecnie jest przygotowywany do konsultacji zewnętrznych. Spodziewamy się, że w trzecim kwartale 2018 r. zostanie przekazany do konsultacji zewnętrznych i zostanie podjęta dalsza ścieżka legislacyjna. Jak zwrócili uwagę przedstawiciele NIK, projekt jest kompleksowy, czyli zawiera wszystkie elementy, na które zwróciła nam uwagę kontrola, tj. różne rodzaje badań genetycznych, jak również kwestie biobankowania, nadzoru nad podmiotami wykonującymi badania genetyczne oraz kompetencje pracowników wykonujących takie badania. W zależności jak będzie wyglądała ścieżka legislacyjna, spodziewamy się długich i przemyślanych konsultacji zewnętrznych oraz konferencji uzgodnieniowej. Na pewno nie jest to prosty temat. Niemniej jednak, wydaje się, że w przyszłym roku ustawa wejdzie w życie i będziemy mieli kompleksowe regulacje dotyczące tego zagadnienia.

Jeżeli chodzi o postulowaną i wnioskowaną przez NIK kontrolę podmiotów wykonujących badania genetyczne, z całą szczerością musimy przyznać, że zgadzamy się z wynikami kontroli. Podmiotów wykonujących badania genetyczne jest bardzo dużo. Teoretycznie nie ma obecnie przepisów prawnych ograniczających możliwość wykonywania badań genetycznych przez laboratoria diagnostyczne. Zatem, wytypowanie grupy, na której zostałaby przeprowadzona kontrola, jest skomplikowanym zadaniem, które zostało podjęte w Ministerstwie Zdrowia. Do końca 2018 r. rozpoczniemy kontrole w laboratoriach diagnostycznych pobierających materiał i wykonujących badania genetyczne. Spodziewamy się, że takie kontrole zostaną przeprowadzone w pierwszej połowie 2019 r. Otrzymamy wnioski i będziemy mogli prowadzić dalsze działania w tym obszarze. Chcę jeszcze raz podkreślić, w imieniu ministra zdrowia, że podeszliśmy bardzo poważnie do tego tematu, którym zajmowaliśmy się już przed kontrolą NIK, począwszy od 2016 r. Mamy nadzieję, że rok 2019 przyniesie pożądany przez nas przełom. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Wojciech Szarama (PiS):

Dziękuję. Pani przewodnicząca Barbara Chrobak.

Poseł Barbara Chrobak (Kukiz15):

Panie przewodniczący, szanowna Komisjo, mam pytanie do przedstawiciela Ministerstwa Zdrowia. W informacji na stronie 26 jest napisane, że powstaje coraz więcej laboratoriów prywatnych. W okresie objętym kontrolą Ministerstwo Zdrowia nie posiadało informacji dotyczących liczby wszystkich laboratoriów genetycznych. Czy w obecnej chwili posiadają państwo takie informacje?

Jestem zaniepokojona zapisem na stronie 29 – brak powołanych zespołów, brak działań informacyjnych. W 2014 r. NIK zwracała uwagę na potrzebę powołania takiego zespołu. Czy został on już powołany? Jeżeli nie, czy istnieje możliwość stworzenia takiego zespołu? Kiedy będą wdrożone działania informacyjne?

Zastępca dyrektora departamentu w MZ Małgorzata Zadorożna:

Czy mogę prosić o powtórzenie, o jaki zespół chodzi?

Poseł Barbara Chrobak (Kukiz15):

Strona 29. Chodzi o zespół w Ministerstwie Zdrowia współpracujący z innymi resortami.

Przewodniczący poseł Wojciech Szarama (PiS):

Bardzo proszę, pan poseł Moskal.

Poseł Kazimierz Moskal (PiS):

Panie przewodniczący, Wysoka Komisjo, szanowni państwo, badanie tego tematu przez NIK wykazało wręcz nieprawdopodobny obraz. Problem bezpieczeństwa, w tym bezpieczeństwa państwa, nie był dostrzegany przez różnego rodzaju podmioty. Można powiedzieć, że do tej pory brakuje określonych regulacji. Z wypowiedzi pana prezesa NIK wynika, że niektóre podmioty prywatne, dysponujące własnymi środkami, znajdują się poza kontrolą. Jeżeli tak jest, rodzi się pytanie, czy w państwie może dochodzić do nieprawidłowości? Mamy problem, kto powinien przeprowadzać kontrole? Może się okazać, że są różnego rodzaju, daleko idące nieprawidłowości. Na dobrą sprawę, minister może powiedzieć, że nie posiada upoważnienia ustawowego, żeby ingerować, chociaż konstytucyjnie odpowiada za bezpieczeństwo zdrowotne.

Czy Najwyższa Izba Kontroli określiła, czy w podmiotach prywatnych dochodziło do różnego rodzaju nadużyć? To, że nie było procedur wynika, że chyba tak, mówię o nadużyciach związanych nawet z kodeksem karnym. Niepokoi mnie niefrasobliwość ministerstwa. Nie wiadomo, czy ustawa powstanie w roku 2018 lub 2019, czy nie. Uważam, że trzeba to bezwzględnie szybko uregulować. Nie może być, że podmioty prywatne zajmują się czymś, co nie jest kontrolowane przez państwo. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Wojciech Szarama (PiS):

Proszę, panie prezesie.

Wiceprezes NIK Wojciech Kutyła:

Po wielu latach pracy w NIK dostrzegam prawidłowość, że postęp naukowo techniczny i rozwój gospodarczy biegną szybciej niż regulacje wykonywane przez ministrów. Najpierw ministrowie zaczynają się zastanawiać, który z nich jest ministrem działowym dla danego problemu, następnie próbują regulować wyłącznie w swoim wąskim zakresie, a w tym czasie zaczynają się pojawiać szkody społeczne. Przykładowo, nie było prawa lotniczego dopóki nie pojawiły się samoloty. Podobnie, jeśli chodzi o lokalizację farm wiatrowych – nie stworzono regulacji, gdyż nie było takiej potrzeby. Natomiast w obszarze dotyczącym badań genetycznych możemy powiedzieć, że nasza wiedza jest już dostateczna, aby poddać regulacji prawnej. To nie jest opóźnienie wynikające z faktu, że „jeszcze nie zdążyliśmy się zorientować".

Przeglądałem prasę i we wczorajszej „Gazecie Wyborczej" jest krótki artykuł pt. „Wielka Brytania: Dziewczynka? To będzie aborcja". Przeczytam fragment: „W tradycyjnych społeczeństwach imigrantów wiele kobiet przerywa ciążę, jeśli badania prenatalne wykażą, że ma się urodzić dziewczynka – alarmują eksperci. Rząd musi natychmiast przyjrzeć się temu procederowi i wprowadzić stosowne restrykcje – zżyma się cytowana w BBC laburzystka Naz Shah, minister ds. kobiet i równości w brytyjskim gabinecie cieni. Chodzi o wykorzystywanie wczesnych nieinwazyjnych testów prenatalnych do określania płci dziecka. Laburzyści alarmują, że kobiety z rodzin imigrantów, szczególnie pochodzących z Pakistanu, Afganistanu i Bangladeszu, kiedy dowiadują się, że urodzą dziewczynkę, decydują się na aborcję". Aborcja jest legalna w Wielkiej Brytanii, zatem nie stanowi to problemu. „Państwowa służba zdrowia daje ciężarnym Brytyjkom możliwość przeprowadzenia testów krwi, żeby sprawdzić, czy dziecko może cierpieć na chorobę genetyczną. Jednak, jak opisuje „Independent", coraz więcej prywatnych klinik oferuje identyczne badania odpłatnie – za 150-200 funtów można dzięki nim sprawdzić płeć dziecka". To tylko fragment artykułu.

Chcę tylko wskazać, że brak odpowiednich regulacji, nadzoru ze strony państwa może mieć dalekosiężne skutki. Mówimy o płci dziecka, ale informacja genetyczna jest kluczową informacją np. dla instytucji ubezpieczeniowych, które mogą definiować i oceniać ryzyko przy ubezpieczaniu pacjentów, wręcz określać, jaką składkę ktoś powinien płacić. Podatność na choroby jest oczywiście uwarunkowana genetycznie. Odpowiadając panu posłowi, nasza kontrola nie była głęboka, jedynie wstępna, dotyczyła kwestii genetycznych i odnosiła się bardziej do istniejących regulacji prawnych w tym obszarze. Natomiast, nie mieliśmy dowodów, że laboratoria przeprowadzające badania genetyczne udostępniały lub sprzedawały komuś informacje itd., aczkolwiek dostrzegamy takie zagrożenie. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Wojciech Szarama (PiS):

Proszę, pani przewodnicząca Stępień.

Poseł Elżbieta Stępień (N):

Panie przewodniczący, szanowni państwo, przyznam szczerze, że materiał NIK zaskakuje nas nie po raz pierwszy, nie tylko ze względu na ciekawość tematyki, ale również wskazanie ogromnego problemu, który dotyczy naszego państwa. Pokazuje, że mamy trochę wolną amerykankę. Za każdym razem wnioski NIK wskazują nam kierunki działania. Mamy kilkanaście ustaw, które nie zabezpieczają problematyki w sposób właściwy. Mam pytanie do państwa, przede wszystkim przedstawicieli Ministerstwa Zdrowia, w jakim tempie i czasie zamierzają państwo podjąć wszystkie działania zmierzające do wykluczenia negatywnych zjawisk?

Pan prezes słusznie powiedział, że czas i postęp biegną szybciej aniżeli przepisy. To jest naturalne. Natomiast mamy materiał, który wskazuje wprost – brak regulacji może grozić naprawdę ciężkimi konsekwencjami. Może to doprowadzić do wielu przykrych sytuacji. Bardzo nas to interesuje, ponieważ wiele kontroli NIK nie kończy się konkretnymi działaniami. Myślę, że należy postawić mocny akcent na tę kwestię – w jakim terminie i obszarze zamierzają państwo podjąć działania? Dziękuję.

Przewodniczący poseł Wojciech Szarama (PiS):

Mam pytanie do państwa. Czy jest określony czas przechowywania pobranego materiału genetycznego znajdującego się w laboratorium? Kiedy są niszczone dane z badania? Nie ma takich zaleceń. Jaką formą jest, przykładowo, zrobienie testu DNA? Czy to jest umowa pomiędzy firmą wykonującą test a osobą fizyczną? Jak państwo mogą to nazwać?

Wicedyrektor Delegatury Najwyższej Izby Kontroli w Warszawie Mirosław Hamera:

Tak naprawdę, jeśli nie zetkniemy się z aferą i nie dowiemy się, że ktoś sprzedał dane lub w wyniku przekazania danych innej osoby doszło do przestępstwa lub tragedii, nic nie wiemy na ten temat. Sytuacja jest trochę podobna do przepisów regulujących informacje o przestępstwach będące w posiadaniu policji. Tam istnieją regulacje mówiące, kiedy trzeba skasować dane. Tutaj tego nie ma. Policja posiada rejestry, ale musi je czyścić. Podobnie czyszczone są rejestry o przestępstwach drogowych. Zgromadzone punkty są kasowane po roku i zaczynamy je zbierać od nowa. W przypadku danych genetycznych przydałby się regulator określający, co zrobić z danymi, jaki powinien być okres przechowywania.

Przewodniczący poseł Wojciech Szarama (PiS):

Czy to oznacza, że w przypadku zlecenia przez sąd badań genetycznych w celu ustalenia ojcostwa nie ma przepisów mówiących po jakim czasie te dane mają zostać zniszczone?

Doradca prawny w Delegaturze Najwyższej Izby Kontroli w Warszawie Monika Popławska:

Chcę podkreślić, że kontrolą objęliśmy badania wykonywane w celach zdrowotnych. Nie kontrolowaliśmy badań wykonywanych w sprawach sądowych, kryminalnych lub ustalania ojcostwa. Chodziło o kwestie zdrowotne. Kilkakrotnie powtarzaliśmy, że w związku z faktem, iż nie ma kompleksowych regulacji, brakuje wymogów, aby jakiekolwiek laboratorium określiło, jak długo i w jakim celu będą przechowywane nasze próbki i dokumentacje związane z posiadanymi informacjami genetycznymi, czyli wynikami. Tak naprawdę to zależy od wewnętrznych regulacji każdego z podmiotów. Część placówek próbowało w jakiś sposób to określić, ale jak wiemy, zbyt szczegółowe opisanie stanowi ryzyko, że później dane podmioty nie będą miały pola manewru.

Do tej pory pacjenci nie byli informowani, jak długo i gdzie będą przechowywane próbki, ani w jaki sposób mogą zostać zniszczone. Co więcej, w jednym podmiocie było z góry założone, że jeśli wynik okaże się nieprawidłowy, czyli wskazujący na jakieś aberracje w genach, wówczas będzie przechowywany bezterminowo, pomimo że pacjent mógłby wyrazić wolę zniszczenia próbki.

W związku z tym, że brakuje odpowiednich regulacji, wiele zależy od świadomości, dobrej woli i chęci podmiotów, które wykonują badania genetyczne.

Zastępca dyrektora departamentu w MZ Małgorzata Zadorożna:

Odpowiadając na pierwsze pytanie, w Polsce mamy obecnie 2700 laboratoriów diagnostycznych, z tego 1356 to podmioty niepubliczne, czyli nazywając w uproszczeniu prywatne. Zgodnie z informacjami naszych ekspertów, laboratoriów genetycznych jest obecnie około 214. Natomiast, tak długo, dopóki nie ma definicji, trudno mówić o liczbie. Przykładowo, laboratorium wykonuje jeden rodzaj badań genetycznych związanych z wykrywaniem raka piersi lub jajnika (to są najbardziej rozpowszechnione badania genetyczne), które częściowo są finansowane z programu zdrowotnego ministra zdrowia, w przypadku, gdy pacjentka ma określone wskazania. Czy placówkę wykonującą jeden rodzaj badań można nazwać laboratorium genetycznym? Dopóki nie ma definicji określającej co to jest laboratorium genetyczne, trudno jest nam powiedzieć z całą pewnością, ile jest laboratoriów. Konsultant Krajowy w dziedzinie genetyki klinicznej, pani profesor Sąsiadek, twierdzi, że jest ich 214.

Jeszcze raz chcę podkreślić, że wszystko o czym państwo powiedzieli, czyli niszczenie materiału genetycznego, zgoda pacjenta, rodzaje badań genetycznych, nadzór nas laboratoriami genetycznymi, definicje laboratoriów genetycznych, znajduje się w ustawie, którą zgłosiliśmy do prac legislacyjnych rządu. Jak podkreślałam, projekt przekażemy do konsultacji zewnętrznych w najbliższych dwóch miesiącach.

Proszę zrozumieć ministra zdrowia, ta sprawa jest niezwykle trudna. Jest nowa, pomimo że mamy zasób wiedzy niezbędny do procedowania ustawy, wrażliwa społecznie, etycznie, moralnie, dlatego nie jest prostym zadaniem opracować ustawę szybko. Wydaje się, że w tej sytuacji słowo „szybko" nie jest najlepszym przymiotnikiem. Myślę, że ustawa skonsultowana z ekspertami, opracowana nie tylko przez pracowników resortu zdrowia, ale ekspertów zajmujących się genetyką, spełni oczekiwania społeczne i być może nie będzie budziła kontrowersji. Natomiast jest kompleksowa i zawiera wszystkie zagadnienia, o których państwo powiedzieli.

Jeżeli chodzi o kwestię materiału, procedura, mimo że obecnie nie została doprecyzowana przepisami prawa, jest analogiczna do występującej przy każdym materiale genetycznym. Pobiera się krew, podobnie jak przy każdym rodzaju badań medycznych i następnie są wykonywane jedynie określone czynności. Jeśli pacjent nie wyrazi zgody, materiał jest utylizowany, jak każdy inny o charakterze biologicznym. Chcę zwrócić uwagę, chociaż oczywiście nie jest to argument, że do Ministerstwa Zdrowia nie wpłynęła ani jedna skarga dotycząca nieprawidłowości związanych z badaniami genetycznymi. Oczywiście, jak powiedziałam, nie można tego traktować jako argument, że jest dobrze, gdyż nikt się nie skarży. Nie tędy droga. Chcę jednak zwrócić uwagę, że nie było skarg skierowanych do Departamentu Nauki i Szkolnictwa Wyższego, który zajmuje się tym tematem. Natomiast, jak powiedziałam, z materiałem genetycznym postępuje się tak, jak z każdym materiałem o charakterze biologicznym.

Proszę zwrócić uwagę, że diagności laboratoryjni, podobnie jak lekarze, mają swój samorząd, który czuwa nad etyką zawodu, nad właściwością postępowania. Nie jest tak, że temat jest pozostawiony zupełnie bez kontroli i nadzoru. Rzeczywiście, jest nieuregulowany i zamierzamy to zmienić. Nie postawiłabym tezy, że prace nad ustawą nie przebiegają dynamicznie, biorąc pod uwagę, że nie mamy żadnych regulacji wyspecyfikowanych z obszaru genetyki. Mierzymy się z nowym tematem pod względem legislacyjnym, prawnym. Wydaje mi się, że półtora roku pracy nad projektem ustawy w tak wyspecjalizowanym obszarze, naprawdę nie można nazwać jako prowadzonej opieszale. Jak powiedziałam, zamierzamy przekazać ustawę do konsultacji zewnętrznych w ciągu najbliższych dwóch miesięcy. Dziękuję.

Poseł Barbara Chrobak (Kukiz15):

Mam jeszcze pytanie. Czy w projekcie ustawy jest zapis, który obliguje prywatne laboratoria do zgłaszania Ministerstwu Zdrowia informacji o wykonywaniu takiego badania? Pani zapytała, czy laboratorium wykonujące badanie tylko w jednym zakresie można traktować jako laboratorium genetyczne? Moim zdaniem tak. Bez względu, jakiego rodzaju badania są wykonywane, są to badania genetyczne. Czy jest zapis obligujący laboratoria prywatne?

Zastępca dyrektora departamentu w MZ Małgorzata Zadorożna:

Tak. Taki zapis powstanie. Będziemy wiedzieli dokładnie, gdzie i jakiego rodzaju badania genetyczne są wykonywane.

Przewodniczący poseł Wojciech Szarama (PiS):

Zatem, wasz departament jest odpowiedzialny za prowadzenie prac, czy tak? Który minister to prowadzi?

Zastępca dyrektora departamentu w MZ Małgorzata Zadorożna:

Pani minister Szczurek-Żelazko nadzoruje Departament Nauki i Szkolnictwa Wyższego.

Przewodniczący poseł Wojciech Szarama (PiS):

Dziękuję. Jeśli nie ma pytań…

Poseł Elżbieta Stępień (N):

Jestem jeszcze ciekawa opinii przedstawiciela Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych.

Specjalista ds. administracyjno-prawnych w Krajowej Izbie Diagnostów Laboratoryjnych Adrian Wawer:

Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych zapoznała się z opinią i przyjęła ją do wiadomości. Zgadzamy się z większością wniosków i zastrzeżeń zawartych w tej opinii. Faktycznie, jest to kwestia nieuregulowana prawnie, wynikająca z braku kompleksowej regulacji. W najbliższym czasie Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych również przedstawi stanowisko w tym przedmiocie.

Zastępca dyrektora departamentu w MZ Małgorzata Zadorożna:

Współpracujemy z Krajową Izbą Diagnostów Laboratoryjnych. Przedstawiciele Izby znajdują się w zespołach powoływanych przez ministra zdrowia. Bez wątpienia jest to jeden z głównych ekspertów. Nie robimy nic w tej kwestii bez samorządu zawodowego.

Poseł Elżbieta Stępień (N):

Tutaj należy jeszcze uwzględnić, że tak naprawdę wyniki kontroli obejmują wspomniane kilkanaście ustaw. Czy one będą się odnosiły do projektu, który państwo przygotowują?

Zastępca dyrektora departamentu w MZ Małgorzata Zadorożna:

Chcemy, aby ustawa była kompleksowa w zakresie genetyki klinicznej i biobankowania, czyli sprowadzała zagadnienia do jednej ustawy.

Przewodniczący poseł Wojciech Szarama (PiS):

Dziękuję. Proponuję, aby Komisja przyjęła do wiadomości informację Najwyższej Izby Kontroli. Czy są jakieś zastrzeżenia? Nie ma. Proszę państwa, to jest bardzo trudna sprawa. Kontrola ministerstwa nad laboratoriami, badaniami, musi być prowadzona w sposób wyważony. Nie tylko laboratoria, ale osoby, które zostały poddane takiemu badaniu, ostrożnie podeszłyby do zakresu kontroli prowadzonej przez ministra. Zatem wszystkie sprawy trzeba wyważyć. Niemniej jednak, rozwiązania, które zabezpieczą nasze dane przed ich ujawnieniem i użyciem w przyszłości, są bardzo ważne i potrzebne. Bardzo dziękuję.

Zwracam się do państwa posłów, czy ktoś ma jakieś uwagi do protokołów z poprzednich posiedzeń Komisji? Nie ma. Stwierdzam przyjęcie protokołów. Dziękuję państwu, zamykam posiedzenie Komisji.

Wicedyrektor Delegatury NIK w Warszawie Mirosław Hamera:

Pan prezes Kutyła zacytował fragment artykułu z „Gazety Wyborczej”, prawdę mówiąc, o eugenice. To, o czym mówimy, czyli trudności wynikające z przygotowania ustawy, jest związane z eugeniką, która ma bardzo złe skojarzenia. Dzisiaj tak się nazywa badania genetyczne. Tutaj trzeba być bardzo delikatnym i rozsądnym. Dlatego ten proces trwa. Naukowcy również mają z tym problem. Dziewczynka, czy chłopiec? Aborcja. To jest problem kiedyś nazywany eugeniką.